



中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注进20152403482

注册人名称	英国朗道实验诊断有限公司 Randox Laboratories Ltd
注册人住所	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
生产地址	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
代理人名称	朗道莱铂诊断用品（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区台中南路138号3幢（东楼）4层410、412室
产品名称	糖化血红蛋白校准品 HAEMOGLOBIN A1c CALIBRATOR (HbA1c CAL)
包装规格	水平1：1×8 mL，水平2：1×2 mL，水平3：1×2 mL，水平4：1×2 mL，水平5：1×2 mL，水平6：1×2 mL
主要组成成分	水平1-水平6分别含有分析等级化学药品。（具体内容详见说明书）
预期用途	本产品适用于体外检测糖化血红蛋白的校准。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期18个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备 注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年六月十七日

生效日期：二〇二四年十二月九日

有效期至：二〇二九年十二月八日